

BOIRON

CORYZALIA, coated tablet

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОРИЗАЛИЯ, обвити таблетки
CORYZALIA, coated tablets

| | |
|--|--------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 96 00086 |
| Разрешение № | 06 -11- 2013 |
| Одобрение № | /..... |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 обвита таблетка от 300 mg:

| | |
|------------------------|-------------------|
| Allium сера | 3 СН.....0.333 mg |
| Belladonna | 3 СН.....0.333 mg |
| Sabadilla | 3 СН.....0.333 mg |
| Kalium bichromicum | 3 СН.....0.333 mg |
| Gelsemium sempervirens | 3 СН.....0.333 mg |
| Pulsatilla | 3 СН.....0.333 mg |

Помощни вещества: захароза.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение при настинка и ринит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца :

По 1 таблетка през час, до 12-тия час. Приемите се разреждат при подобрение.

Таблетката се държи в устата до пълното ѝ разтваряне.

Деца под 1 година: таблетката се стрива и разтваря във вода преди прием.



BOIRON

CORYZALIA, coated tablet

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Неприложимо.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Захароза, талк, арабска гума, магнезиев стеарат, желатин, бял пчелен восък, карнаубски восък.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия съдържаща 40 обвити таблетки.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ II-17487/06.04.2012

Регистрационен № 9600096

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 22/04/1996

Дата на подновяване: 06/04/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.2013г.

